



# 视黄醇结合蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）使用说明书

## 【产品名称】

通用名称：视黄醇结合蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）

英文名称：Retinol Binding Protein Kit（RBP）

## 【包装规格】

规格组成	适用仪器
24mL(试剂1: 1×18mL + 试剂2: 1×6mL)	日立: 917, 7020, 7060, 7080, 7100, 7150, 7170, 7180, 7600, 3100, 3500, 3110, 008AS, 006; 贝克曼AU: AU400, AU640, AU2700, AU5400, AU1000, AU5421, AU480, AU680, AU5800; 东芝: TBA40FR, TBA120FR, TBA2000FR; 罗氏MODULAR, Cobas311, Cobas501, Cobas502, Cobas701, Cobas702; 美康: MS-480, MS-880, MS-480B, MS-880B, MS-300, MS-200, MS-1280, MS-2080, MS-1880, MS-1680, MS-680, MS-600, MS-520, MS-450, MS-18080, MS-L7280, MS-L8060, MS-L8000; 迈瑞: BS-200, BS-220, BS-300, BS-320, BS-380, BS-400, BS-420, BS-500, BS-800, BS-2000M; 利雅: XL-300, XL-600, XL-640, XL-1000; 雅培: C16000, c4100, c8200, ci6200; 西门子: ADVIA2400, ADVIA1800, ADVIAXP
60mL(试剂1: 1×45mL + 试剂2: 1×15mL)	日立: 917, 7020, 7060, 7080, 7100, 7150, 7170, 7180, 7600, 3100, 3500, 3110, 008AS, 006; 贝克曼AU: AU400, AU640, AU2700, AU5400, AU1000, AU5421, AU480, AU680, AU5800; 东芝: TBA40FR, TBA120FR, TBA2000FR; 罗氏MODULAR, Cobas311, Cobas501, Cobas502, Cobas701, Cobas702; 美康: MS-480, MS-880, MS-480B, MS-880B, MS-300, MS-200, MS-1280, MS-2080, MS-1880, MS-1680, MS-680, MS-600, MS-520, MS-450, MS-18080, MS-L7280, MS-L8060, MS-L8000; 迈瑞: BS-200, BS-220, BS-300, BS-320, BS-380, BS-400, BS-420, BS-500, BS-800, BS-2000M; 利雅: XL-300, XL-600, XL-640, XL-1000; 雅培: C16000, c4100, c8200, ci6200; 西门子: ADVIA2400, ADVIA1800, ADVIAXP
120mL(试剂1: 2×45mL + 试剂2: 2×15mL)	日立: 917, 7020, 7060, 7080, 7100, 7150, 7170, 7180, 7600, 3100, 3500, 3110, 008AS, 006; 贝克曼AU: AU400, AU640, AU2700, AU5400, AU1000, AU5421, AU480, AU680, AU5800; 东芝: TBA40FR, TBA120FR, TBA2000FR; 罗氏MODULAR, Cobas311, Cobas501, Cobas502, Cobas701, Cobas702; 美康: MS-480, MS-880, MS-480B, MS-880B, MS-300, MS-200, MS-1280, MS-2080, MS-1880, MS-1680, MS-680, MS-600, MS-520, MS-450, MS-18080, MS-L7280, MS-L8060, MS-L8000; 迈瑞: BS-200, BS-220, BS-300, BS-320, BS-380, BS-400, BS-420, BS-500, BS-800, BS-2000M; 利雅: XL-300, XL-600, XL-640, XL-1000; 雅培: C16000, c4100, c8200, ci6200; 西门子: ADVIA2400, ADVIA1800, ADVIAXP
120mL(试剂1: 2×30mL + 试剂2: 2×30mL)	日立: 917, 7020, 7060, 7080, 7100, 7150, 7170, 7180, 7600, 3100, 3500, 3110, 008AS, 006; 贝克曼AU: AU400, AU640, AU2700, AU5400, AU1000, AU5421, AU480, AU680, AU5800; 东芝: TBA40FR, TBA120FR, TBA2000FR; 罗氏MODULAR, Cobas311, Cobas501, Cobas502, Cobas701, Cobas702; 美康: MS-480, MS-880, MS-480B, MS-880B, MS-300, MS-200, MS-1280, MS-2080, MS-1880, MS-1680, MS-680, MS-600, MS-520, MS-450, MS-18080, MS-L7280, MS-L8060, MS-L8000; 迈瑞: BS-200, BS-220, BS-300, BS-320, BS-380, BS-400, BS-420, BS-500, BS-800, BS-2000M; 利雅: XL-300, XL-600, XL-640, XL-1000; 雅培: C16000, c4100, c8200, ci6200; 西门子: ADVIA2400, ADVIA1800, ADVIAXP
160mL(试剂1: 2×60mL + 试剂2: 2×20mL)	日立: 917, 7020, 7060, 7080, 7100, 7150, 7170, 7180, 7600, 3100, 3500, 3110, 008AS, 006; 贝克曼AU: AU400, AU640, AU2700, AU5400, AU1000, AU5421, AU480, AU680, AU5800; 东芝: TBA40FR, TBA120FR, TBA2000FR; 罗氏MODULAR, Cobas311, Cobas501, Cobas502, Cobas701, Cobas702; 美康: MS-480, MS-880, MS-480B, MS-880B, MS-300, MS-200, MS-1280, MS-2080, MS-1880, MS-1680, MS-680, MS-600, MS-520, MS-450, MS-18080, MS-L7280, MS-L8060, MS-L8000; 迈瑞: BS-200, BS-220, BS-300, BS-320, BS-380, BS-400, BS-420, BS-500, BS-800, BS-2000M; 利雅: XL-300, XL-600, XL-640, XL-1000; 雅培: C16000, c4100, c8200, ci6200; 西门子: ADVIA2400, ADVIA1800, ADVIAXP
200mL(试剂1: 2×75mL + 试剂2: 1×50mL)	日立: 917, 7020, 7060, 7080, 7100, 7150, 7170, 7180, 7600, 3500, 3110, 008AS, 006; 东芝: TBA40FR, TBA120FR, TBA2000FR; 雅培: C16000, c4100, c8200, ci6200; 罗氏: Cobas c311, Cobas c501, Cobas c502, Cobas c701, Cobas c702; 西门子: ADVIA2400, ADVIA1800, ADVIAXP
240mL(试剂1: 4×45mL + 试剂2: 2×30mL)	日立: 917, 7020, 7060, 7080, 7100, 7150, 7170, 7180, 7600, 3100, 3500, 3110, 008AS, 006; 贝克曼AU: AU400, AU640, AU2700, AU5400, AU1000, AU5421, AU480, AU680, AU5800; 东芝: TBA40FR, TBA120FR, TBA2000FR; 罗氏MODULAR, Cobas311, Cobas501, Cobas502, Cobas701, Cobas702; 美康: MS-480, MS-880, MS-480B, MS-880B, MS-300, MS-200, MS-1280, MS-2080, MS-1880, MS-1680, MS-680, MS-600, MS-520, MS-450, MS-18080, MS-L7280, MS-L8060, MS-L8000; 迈瑞: BS-200, BS-220, BS-300, BS-320, BS-380, BS-400, BS-420, BS-500, BS-800, BS-2000M; 利雅: XL-300, XL-600, XL-640, XL-1000; 雅培: C16000, c4100, c8200, ci6200; 西门子: ADVIA2400, ADVIA1800, ADVIAXP
300mL(试剂1: 5×45mL + 试剂2: 3×25mL)	日立: 917, 7020, 7060, 7080, 7100, 7150, 7170, 7180, 7600, 3100, 3500, 3110, 008AS, 006; 贝克曼AU: AU400, AU640, AU2700, AU5400, AU1000, AU5421, AU480, AU680, AU5800; 东芝: TBA40FR, TBA120FR, TBA2000FR; 罗氏MODULAR, Cobas311, Cobas501, Cobas502, Cobas701, Cobas702; 美康: MS-480, MS-880, MS-480B, MS-880B, MS-300, MS-200, MS-1280, MS-2080, MS-1880, MS-1680, MS-680, MS-600, MS-520, MS-450, MS-18080, MS-L7280, MS-L8060, MS-L8000; 迈瑞: BS-200, BS-220, BS-300, BS-320, BS-380, BS-400, BS-420, BS-500, BS-800, BS-2000M; 利雅: XL-300, XL-600, XL-640, XL-1000; 雅培: C16000, c4100, c8200, ci6200; 西门子: ADVIA2400, ADVIA1800, ADVIAXP
480mL(试剂1: 6×60mL + 试剂2: 2×60mL)	日立: 917, 7020, 7060, 7080, 7100, 7150, 7170, 7180, 7600, 3100, 3500, 3110, 008AS, 006; 贝克曼AU: AU400, AU640, AU2700, AU5400, AU1000, AU5421, AU480, AU680, AU5800; 东芝: TBA40FR, TBA120FR, TBA2000FR; 罗氏MODULAR, Cobas311, Cobas501, Cobas502, Cobas701, Cobas702; 美康: MS-480, MS-880, MS-480B, MS-880B, MS-300, MS-200, MS-1280, MS-2080, MS-1880, MS-1680, MS-680, MS-600, MS-520, MS-450, MS-18080, MS-L7280, MS-L8060, MS-L8000; 迈瑞: BS-200, BS-220, BS-300, BS-320, BS-380, BS-400, BS-420, BS-500, BS-800, BS-2000M; 利雅: XL-300, XL-600, XL-640, XL-1000; 雅培: C16000, c4100, c8200, ci6200; 西门子: ADVIA2400, ADVIA1800, ADVIAXP
1×65T(试剂1: 1×16.8mL+试剂2:1×5.8mL)	西门子: DADE DIMENSION RxL, DADE DIMENSION AR, DADE DIMENSIONEXL, DADEDIMENSIONX-PAND
6×65T(试剂1:6×16.8mL+试剂2:6×5.8mL)	
80mL(试剂1: 2×30mL+试剂2: 2×10mL)	麦迪卡 EasyRA
160mL(试剂1: 4×30mL+试剂2: 4×10mL)	
2×200T	罗氏: Cobas c311, Cobas c501, Cobas c502, Cobas c701, Cobas c702
2×505T	
2×710T	
1000T(试剂1: 2×500T+试剂2: 1×1000T)	西门子: ADVIA2400, ADVIA 1800, ADVIAXP
1200T	
1×220T	西门子: Atellica
2×440T	
2×400T	日立008AS、006、3500
4×400T	
1×400T	日立008AS、006、3500; 罗氏: Cobas c311, Cobas c501, Cobas c502, Cobas c701, Cobas c702
1×200T	

## 【预期用途】

用于血清中视黄醇结合蛋白(RBP)浓度的定量测定。

## 【检验原理】

包被有视黄醇结合蛋白抗体的胶乳颗粒可与血清中的视黄醇结合蛋白产生凝集反应, 形成抗原抗体复合物, 其浊度高低在一定量抗体存在时与血清中 RBP 浓度成正比。通过测定特定波长的吸光度值, 参照多点校准曲线即可计算出血清中 RBP 的浓度。

## 【主要组成成分】

试剂	成分	含量
试剂1	磷酸盐缓冲液	0.002mol/L
	聚乙二醇6000	25g/L
试剂2	磷酸盐缓冲液	0.002mol/L
	羊抗人 RBP 抗体胶乳颗粒	6mL/L

不同批次的试剂不推荐混合使用。

## 【储存条件及有效期】

试剂在 2~8℃ 避光保存, 可稳定 18 个月, 不得冷冻。试剂开瓶后, 2~8℃ 可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

## 【样本要求】

1. 血清。

2. 取血后在 2 小时内分离出血清, 血清采样后如不能当天完成测定, 在 4℃ 保存不超过 1 天。

3. 干扰物质: 非结合胆红素≤30mg/dL, 甘油三酯≤10g/L, 血红蛋白≤5g/L, 类风湿因子≤50IU/mL 对检测结果无影响。

## 【检验方法】

### 试剂配制

本试剂为液体, 可直接使用。

### 测定条件

主波长	600nm	反应方向	向上
反应温度	37℃	反应方法	两点终点法

### 操作步骤

样品	3μL
试剂 1	210 μL
混匀, 37℃ 孵育 3~5 分钟	
试剂 2	70μL
混匀, 37℃ 孵育 10 秒, 读取吸光度 A <sub>1</sub> , 再置 37℃ 孵育 300 秒后, 读取吸光度 A <sub>2</sub> , 计算 ΔA=A <sub>2</sub> -A <sub>1</sub>	

全自动生化分析仪程序自带参数编辑功能, 需要参照上表基本参数并结合所使用的生化分析仪型号进行设定。具体机型的分析参数可咨询我司。

### 校准程序

按照生化分析仪操作手册中的校准程序操作。建议使用本公司校准品。

1. 本产品使用时一般采用多点校准。
2. 按照校准品使用说明书操作。
3. 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
4. 当发生以下情况时, 建议重新校准: 变更试剂批号; 质控值发生显著偏移; 生化分析进行了较大的维护。
5. 各实验室可根据具体情况制定自己的校准程序。

### 质量控制程序

按照质控品使用说明书操作。建议选用有效医疗器械注册证或经过验证的质控品, 每天进行一次质控实验。

### 计算

采用多点校准, 多参数曲线方程(如 logit/log)拟合。以 ΔA 可求得视黄醇结合蛋白浓度。

### 【检验结果的解释】

类风湿因子很高时可能导致结果假阳性。样本浓度超过线性范围时, 请用生理盐水稀释后重新测定。仪器加样针、比色杯、管路等未清洗干净时可能对试验结果产生影响。反应曲线异常时需进行确认。干扰物质超出限度时需进行确认。

### 【产品性能指标】

外观: 试剂 1 为无色至淡黄色液体; 试剂 2 为乳白色液体;  
试剂空白吸光度: 波长 600nm, 光径 10mm, 空白吸光度≤1.5000;  
分析灵敏度: 样本浓度为 50mg/L 时, 吸光度差值为 0.0500~0.5000;  
精密性: 批内 CV≤10.0%; 批间相对极差≤10.0%;  
线性范围: 5.0~126 mg/L 范围内: a) 线性相关系数(r) ≥0.990; b) (5.0~30)mg/L 范围内, 线性偏差应≤3.0mg/L; (30~126) mg/L 范围内, 线性偏差应≤10.0%;  
准确度: 采用比对试验, 相关系数 r<sub>y</sub> ≥0.975, 在(10.0~30.0) mg/L 范围内, 绝对偏差应不超过±3.0mg/L, 在(30.0~120.0) mg/L 范围内, 相对偏差应不超过±10.0%。

### 【注意事项】

1. 仅供科学研究使用。若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等, 必须用清水冲洗, 如果误食则需要到医院治疗。
2. 试剂盒中部分原料来源于动物, 使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规程。所有废弃物应按当地法规要求处理。
3. 使用前请仔细阅读说明书。

# RBP-全自动生化分析仪测定参数

401425\_02\_007

BECKMAN LX20、DXC600、DXC800参数			日立HITACHI		日立7170/7180	东芝120		
Chemistry Name	化学分析物测定名称	RBP	项目	Test	RBP	Assay test	项目	RBP
			分析方法	Assay Code	2 POINT END	Reaction mode	反应方式	END UP
Reaction Type	反应类型	Endpoint2	波长(副/主)	Wavelength (2nd/Primary)	/600	Wavelength(Pri/Sec)	波长(主/副)	604/
			测光点	Assay Point	18-34	Read time-Main	读数时间-主要	31-33
Units	单位	mg/L	吸光度界限/反应方向	ABS Limit	32000-INCREASE	Read time-Flex	读数时间-次要	
			标本量	S.Vol	3	Sample blank test	样品空白试验	RBP
Precision	精度	X.X	试剂1	Reagent T1	210	Blank read	空白读数时间	18-20
			试剂2	Reagent T2		Abs limits	吸光度界限	
Math Model	数学模型	1	试剂3	Reagent T3	70	Standar sample volume	样本量	3
			试剂4	Reagent T4		Reagent 1 volume	试剂R1量	225
Reaction Direction	反应方向	+	校准类型	Calibration Type	Log- 4P	Reagent 2 volume	试剂R2量	75
			计算系数K	K		Decimal	小数位	1
Primary Wavelength	主波长	600	标准差界限	SD Limit	999	Units	单位	mg/L
			离散度界限	Duplicate Limit	99% 32000	Calib. Mode	校准方式	SPLINE
Secondary Wavelength	次波长	700	空白吸光度界限	S1 ABS Limit	-32000~32000	K	因数	
			参考值范围	Expected Value	25-70	Blank/Calib. Replicates	空白/标准校准次数	2,2
Calculation Factor	计算因子	1	线性范围	Technical Limit	5.0-126	Blank Abs range	空白吸光度范围	
			单位	Unit	mg/L	Blank	空白	## / WATER
No. of Calibrators	校正剂数目	6	校准品(1)	STD(1)Conc	## (WATER)	C1	校准品1	1/8#
			校准品(2)	STD(2)Conc	1/8#	C2	校准品2	1/4#
Cal Time Limit	校正时间极限	336	校准品(3)	STD(3)Conc	1/4#	C3	校准品3	1/2#
			校准品(4)	STD(4)Conc	1/2#	C4	校准品4	3/4#
First Inject	第一次灌注	A:225	校准品(5)	STD(5)Conc	3/4#	C5	校准品5	#
Second Inject	第二次灌注	None	校准品(6)	STD(6)Conc	#			
Inject Time	添加时间							
Third Inject	第三次灌注	B:75	贝克曼AU 400/640/2700、AU480/680		贝克曼AU5800			
			Test	RBP	RBP			
Inject Time	添加时间	300	Sample Volume	3	2			
			Reagents: R1 Volume	225	150			
Sample Volume	采样量	3	R2 Volume	75	50			
			Wavelength: Pri	600	600			
Blank	Start Read	空白开始阅读	320	Sec		analytical conditions		
	End Read	空白结束阅读	340	Method:	END		END	
Reaction	Start Read	反应开始阅读	580	Reaction Slope:	+	+		
	End Read	反应结束阅读	600	Measuring Point1: First	12	12		
			Last	27	27			
Blank	Rate Low Limit	空白速率下限	-1.5	Measuring Point2: First			sub-analy conditions	
	Rate High Limit	空白速率上限	2.2	Last				Digits
Reaction	Rate Low Limit	反应速率下限	-1.5	Linearity Limit			M-wave.L.	596
	Rate High Limit	反应速率上限	2.2	Lag Time check			S-wave.L.	NONE
			Reagent OD Limit First L	-2/-2	-2	Anal.y.mthd	EPA	
Usable Result Range	Lower Limit	可使用结果下限	5	First H	2.5/3.0	3	Calc.mthd	MSTD
	Upper Limit	可使用结果上限	126	Last L	-2/-2	-2	Qualit.judg	Not do
Substrate Depletion	Initial Rate	初始速率	99.9	Last H	2.5/3.0	3	M-DET.P.m	38
	Delta ABS	δ吸收度	2.2	Factor/OD-L	-2/-2	-2	M-DET.P.n	40
			Formula	POLYNOGAL	POLYNOGAL		s-DET.P.p	22
			Mb Type Factor				S-DET.P.r	23
			Calibration				Reac type	Inc
			Calibration Type	6AB	6AB		Formula	Spline
			Counts	2	2		points	6
			Formula	POLYNOGAL	POLYNOGAL		Blank is Zero	Zero
			Mb Type Factor				Dilution Method	standard
							BLK	## (WATER)
							1	1/8#
							2	1/4#
							3	1/2#
							4	3/4#
							5	#

以上为推荐参数，可根据实际情况进行适当调整。

注：日立7600、罗氏P800参数同7180参数设置，其他机型参数请 垂询免费技术咨询热线。